Manual de Instruções

Lâminas para Shaver VOLMED

Nome Técnico: Lâminas para Shaver Volmed

Fabricante:
VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA -ME
AV. SÃO GABRIEL, 291 – JD. PAULISTA
CEP: 13574-540 - São Carlos - SP
CNPJ: 20.137.275/0001-89
Responsável técnico:
Rodrigo Gomes da Silva
CREA-SP 5063397397
Registro ANVISA Nº: 81130100002
Tel/Fax: (16) 3419-1794
www.volmed.com.br

Produto **Estéril**, de **uso único,** Proibido Reprocessar.

INTRODUÇÃO

A família de **LÂMINAS PARA SHAVER VOLMED** consiste de um conjunto de 113 modelos, com aplicações cirúrgicas, e que podem ser acopladas a equipamentos do tipo “shaver” de diversos fabricantes. Promovem simultaneamente o corte e a eliminação de dejetos. Suas partes fixas e móveis de corte são produzidas em metal de grande dureza (aço inoxidável 304) e com dimensional controlado, o que minimiza o atrito, garantindo precisão no corte e mantendo-se a afiação por toda a sua vida útil.

As laminas foram concebidas para serem utilizadas em equipamentos “shaver” disponíveis no mercado. Portanto, estes equipamentos não fazem parte da família de lâminas para shaver VOLMED BRASIL.

MODELOS:

Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 3,5 x 150 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 3,5 x 190 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 3,5 x 240 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 3,5 x 360 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 4,5 x 150 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 4,5 x 190 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 4,5 x 240 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 4,5 x 360 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 5,5 x 150 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 5,5 x 190 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 5,5 x 240 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 5,5 x 360 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 6,5 x 150 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 6,5 x 190 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 6,5 x 240 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 6,5 x 360 mm

Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 3,5 x 150 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 3,5 x 190 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 3,5 x 240 mm;
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 3,5 x 360 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 4,5 x 150 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 4,5 x 190 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 4,5 x 240 mm;
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 4,5 x 360 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 5,5 x 150 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 5,5 x 190 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 5,5 x 240 mm;
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 5,5 x 360 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 6,5 x 150 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 6,5 x 190 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 6,5 x 240 mm;
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 6,5 x 360 mm

Cortador de Menisco – CM – diâmetro 3,5 x 150 mm;

Cortador de Menisco – CM – diâmetro 3,5 x 190 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 3,5 x 240 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 3,5 x 360 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 4,5 x 150 mm;
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 4,5 x 190 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 4,5 x 240 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 4,5 x 360 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 5,5 x 150 mm;
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 5,5 x 190 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 5,5 x 240 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 5,5 x 360 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 6,5 x 150 mm;
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 6,5 x 190 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 6,5 x 240 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 6,5 x 360 mm

Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 3,5 x 150 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 3,5 x 190 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 3,5 x 240 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 3,5 x 360 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 4,5 x 150 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 4,5 x 190 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 4,5 x 240 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 4,5 x 360 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 5,5 x 150 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 5,5 x 190 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 5,5 x 240 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 5,5 x 360 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 6,5 x 150 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 6,5 x 190 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 6,5 x 240 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 6,5 x 360 mm

Broca Redonda– BR – diâmetro 3,5 x 150 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 3,5 x 190 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 3,5 x 240 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 3,5 x 360 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 4,5 x 150 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 4,5 x 190 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 4,5 x 240 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 4,5 x 360 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 5,5 x 150 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 5,5 x 190 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 5,5 x 240 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 5,5 x 360 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 6,5 x 150 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 6,5 x 190 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 6,5 x 240 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 6,5 x 360 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 3,5 x 150 mm

Broca Oval– BO – diâmetro 3,5 x 190 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 3,5 x 240 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 3,5 x 360 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 4,5 x 150 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 4,5 x 190 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 4,5 x 240 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 4,5 x 360 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 5,5 x 150 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 5,5 x 190 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 5,5 x 240 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 5,5 x 360 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 6,5 x 150 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 6,5 x 190 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 6,5 x 240 mm
Broca Oval– BO – diâmetro 6,5 x 360 mm

Broca Afilada – BA – diâmetro 3,5 x 150 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 3,5 x 190 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 3,5 x 240 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 3,5 x 360 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 4,5 x 150 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 4,5 x 190 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 4,5 x 240 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 4,5 x 360 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 5,5 x 150 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 5,5 x 190 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 5,5 x 240 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 5,5 x 360 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 6,5 x 150 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 6,5 x 190 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 6,5 x 240 mm
Broca Afilada – BA – diâmetro 6,5 x 360 mm

Descrição Geral

Descrição do Produto e Formas de Apresentação ao Mercado

A família de **Lâminas para Shaver VOLMED** é composta por uma cânula de corte e sucção montadas dentro de outra com função de guia.
A lâmina é fornecida em caixa de papelão, embalada em plástico especial para produto estéril e acompanha o manual de instruções, todo o conjunto é esterilizado por raio gama – Co60.

Figura 1

Diferenças entre os Modelos e Suas Aplicações e Materiais

Todos os modelos têm sua estrutura semelhante, mesmo processo produtivo (usinagem de precisão e montagem), mesmo material, gravação de numero de LOTE e logotipo a laser, diferenciando-se, na extremidade de corte, conforme tabela abaixo:

MODELO	IMAGEM GRÁFICA
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 3,5 x 150 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 3,5 x 190 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 3,5 x 240 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 3,5 x 360 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 4,5 x 150 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 4,5 x 190 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 4,5 x 240 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 4,5 x 360 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 5,5 x 150 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 5,5 x 190 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 5,5 x 240 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 5,5 x 360 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 6,5 x 150 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 6,5 x 190 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 6,5 x 240 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 6,5 x 360 mm	
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 3,5 x 150 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 3,5 x 190 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 3,5 x 240 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 3,5 x 360 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 4,5 x 150 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 4,5 x 190 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 4,5 x 240 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 4,5 x 360 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 5,5 x 150 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 5,5 x 190 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 5,5 x 240 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 5,5 x 360 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 6,5 x 150 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 6,5 x 190 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 6,5 x 240 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 6,5 x 360 mm	
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 3,5 x 150 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 3,5 x 190 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 3,5 x 240 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 3,5 x 360 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 4,5 x 150 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 4,5 x 190 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 4,5 x 240 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 4,5 x 360 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 5,5 x 150 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 5,5 x 190 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 5,5 x 240 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 5,5 x 360 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 6,5 x 150 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 6,5 x 190 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 6,5 x 240 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 6,5 x 360 mm	

Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 3,5 x 150 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 3,5 x 190 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 3,5 x 240 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 3,5 x 360 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 4,5 x 150 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 4,5 x 190 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 4,5 x 240 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 4,5 x 360 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 5,5 x 150 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 5,5 x 190 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 5,5 x 240 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 5,5 x 360 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 6,5 x 150 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 6,5 x 190 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 6,5 x 240 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 6,5 x 360 mm	
Broca Redonda– BR – diâmetro 3,5 x 150 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 3,5 x 190 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 3,5 x 240 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 3,5 x 360 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 4,5 x 150 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 4,5 x 190 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 4,5 x 240 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 4,5 x 360 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 5,5 x 150 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 5,5 x 190 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 5,5 x 240 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 5,5 x 360 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 6,5 x 150 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 6,5 x 190 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 6,5 x 240 mm Broca Redonda– BR – diâmetro 6,5 x 360 mm	
Broca Oval– BO – diâmetro 3,5 x 150 mm Broca Oval– BO – diâmetro 3,5 x 190 mm Broca Oval– BO – diâmetro 3,5 x 240 mm Broca Oval– BO – diâmetro 3,5 x 360 mm Broca Oval– BO – diâmetro 4,5 x 150 mm Broca Oval– BO – diâmetro 4,5 x 190 mm Broca Oval– BO – diâmetro 4,5 x 240 mm Broca Oval– BO – diâmetro 4,5 x 360 mm Broca Oval– BO – diâmetro 5,5 x 150 mm Broca Oval– BO – diâmetro 5,5 x 190 mm Broca Oval– BO – diâmetro 5,5 x 240 mm Broca Oval– BO – diâmetro 5,5 x 360 mm Broca Oval– BO – diâmetro 6,5 x 150 mm Broca Oval– BO – diâmetro 6,5 x 190 mm Broca Oval– BO – diâmetro 6,5 x 240 mm Broca Oval– BO – diâmetro 6,5 x 360 mm	

Broca Afilada – BA – diâmetro 3,5 x 150 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 3,5 x 190 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 3,5 x 240 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 3,5 x 360 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 4,5 x 150 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 4,5 x 190 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 4,5 x 240 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 4,5 x 360 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 5,5 x 150 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 5,5 x 190 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 5,5 x 240 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 5,5 x 360 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 6,5 x 150 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 6,5 x 190 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 6,5 x 240 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 6,5 x 360 mm	

OBS: TODOS OS MODELOS POSSUEM DE 150MM À 36OMM DE COMPRIMENTO

As Lâminas tem sua base de conexão produzida em alumínio liga 6351, cânulas e brocas em aço inoxidável 304, e suas medidas variam de 150mm à 360mm de comprimento.

Uso do Produto

O uso é recomendado para as seguintes aplicações cirúrgicas em:

- Artrites e sinovites do ombro;
- Bursoscopia ou endoscopia do espaço subacromial;
- Cirurgia da articulação acromioclavicular;
- Desbridamento da articulação do quadril na osteoartrose;
- Desbridamento da artrite séptica;
- Deslocamento da Patela;
- Exércere de corpos livres;
- Lesões da coifa dos rotadores;
- Lesões condriais por desbridamento;
- Lesões do ligamento da cabeça do femur;
- Lesões da longa porção do bíceps;
- Lesões do “labrum”;
- Lesões de ligamentos;
- Lesões do manguito rotador;
- Lesões de menisco;
- Lesões de tendão muscular;
- Ombro congelado;
- Síndrome do impacto ulno-carpal;
- Sinovite crônica;
- Tendinite calcária do ombro.
- ATM
- Cirurgia de Buco Maxilo
- Cirurgia de Urulogia

Precauções ao Usar

A lâmina só deve ser manipulada por pessoa habilitada (médico).

Verificar a integridade da lâmina antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (torta, amassada ou quebrada).

A retirada da lâmina da peça de mão só deve ser realizada após certificar-se que não apresente superaquecimento.

Cuidados Especiais no Manuseio das Lâminas

- A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;
- Ao encaixar a lamina no equipamento shaver, verificar se a conexão foi bem feita;
- Acionar o equipamento para verificar se a lâmina esta girando livremente.

Restrições Importantes de Uso

- Não utilize lâminas que apresentem violação de embalagem;
- Não utilize lâminas em mau estado (tortas ou quebradas);
- Nunca utilize em equipamento que apresente superaquecimento;
- Não utilizar a lâmina se não estiver girando livremente.

Descarte

As lâminas após o uso devem ser descartadas junto com o lixo contaminado.

Não podem ser reutilizadas. Portando material de uso único.

Armazenamento e Transporte

- As lâminas devem ser transportadas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.
- Condições ambientais:
- Temperatura: 10 ºC a 30 ºC.
- Umidade Relativa: 30% a 75%;
- Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Esterilização

A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada.

O produto é esterilizado com raios gama.Co-60

RASTREABILIDADE

As **Lâminas para Shaver VOLMED** possuem número de Serie e Lote que possibilita seu rastreamento e o seu destino final caso seja necessário.

GARANTIA

As **Lâminas para Shaver VOLMED** possuem garantia de 4 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre o desgaste das lâminas que acontece após a cirurgia.

Rodrigo Gomes da Silva
Responsável Técnico
Lâminas para Shaver
Reg. ANVISA: 81130100002
SAC: volmed@volmed.com.br
Fone: (16) 3419-1794